



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 06 de abril de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: VENTILADORES NEWPORT HT70 Y NEWPORT HT70 PLUS*

Nivel de alerta: Acción correctiva

Nombre del producto según registro sanitario: VENTILADOR HT70 MODELOS PLUS CON ACCESORIO

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de registro sanitario: IM026207042016

Laboratorio Fabricante: NEWPORT MEDICAL INSTRUMENT, INC.

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Utilizado para proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente de presión positiva, para el cuidado de individuos que requieren ventilación mecánica a través de interfaces invasivas o no invasivas. Aplicable para pacientes lactantes, pediátricos y adultos de 5 kg o más.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alerta es que informes indican que el ventilador puede restablecerse espontáneamente durante el funcionamiento normal sin una alarma que lo indique. Después de reiniciar, el ventilador entra en el modo de espera y no reanuda la ventilación sin intervención.

Se realizó inspección en la empresa distribuidora en donde manifestaron que solo se ha importado un equipo que se utiliza para demostraciones a los clientes y que a la fecha no se habían efectuado ventas en El Salvador. Salvamedica realizó la notificación de la alerta a cada uno de los centros de salud que poseían equipos relacionados.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm550870.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Safety

Home > Safety > Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts

Company Announcement

When a company announces a recall, market withdrawal, or safety alert, the FDA posts the company's announcement as a public service. FDA does not endorse either the product or the company.

Medtronic Announces Worldwide Voluntary Field Corrective Action for Newport™ HT70 and Newport™ HT70 Plus Ventilators

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

For Immediate Release April 5, 2017

Contact Consumers

Follow FDA

- Follow @US_FDA
- Follow FDA
- Follow @FDArecalls
- Recent Recalled Product Photos on FDA's Flickr Photostream

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
 PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN
